

# YHLO

## Аналізатор швидкості осідання еритроциів VISION Pro

# Керівництво з експлуатації



Шеньжень ВАЙЛОУ Біотек Ко., Лтд.,

Білдінг 1, ВАЙЛОУ Біопарк, Баолонг секонд Роад, Баолонг Сабдістрікт,  
Лонганг Дістрікт, 518116, м. Шеньжень, КНР

EC REP

Lotus NL B.V

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands





## Право інтелектуальної власності

Права інтелектуальної власності на це Керівництво з експлуатації та виробу в ньому зберігаються за SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. Всі права захищені. Жодна особа чи організація не має права копіювати, змінювати чи перекладати будь-яку частину цього Керівництва з експлуатації без письмової згоди SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

## Інформація про виріб

**Назва виробу:** Аналізатор швидкості осідання еритроцитів VISION Pro

**Модель:** VISION Pro-A, VISION Pro-B, VISION Pro-C

**Основний UDI-DI:** GMN:692591270145HC

**Призначення:** Аналізатор швидкості осідання еритроцитів VISION Pro – повністю автоматизований аналізатор ШОЕ, призначений для визначення швидкості осідання еритроцитів *в цільній крові*, взятої в клінічних умовах. Він використовується для оцінки *перебігу* деяких захворювань і має певне прикладне значення для *диференціації* доброякісних пухлин від злоякісних.

Призначений для користувачів, які є фахівцями лабораторної справи або навчені лабораторним тестуванням.

## Про керівництво з експлуатації

**Версія №:** V4.0

**Версія ПЗ:** V1

## Контактна інформація та постачальник післяпродажного обслуговування

**Центр обслуговування клієнтів:** Шеньчжень ВАЙЛОУ Біотек Ко., Лтд.,

**Адреса:** Білдінг 1, ВАЙЛОУ Біопарк, Баолонг секонд Роад, Баолонг Сабдістрікт, Лонганг Дістрікт, 518116, м. Шеньчжень, КНР

**Тел.:** 0086-755-26473359

**Факс:** 0086-755-26473319

**Вебсайт:** [www.szyhlo.com](http://www.szyhlo.com)

**Email:** [intl.service@szyhlo.com](mailto:intl.service@szyhlo.com)

## Відповідальність виробника

Зміст цього керівництва може бути змінено без попереднього повідомлення.

Вся інформація, що міститься в цьому керівництві, вважається правильною. SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. (надалі YHLO) не несе відповідальності за помилки, що містяться в цьому документі, або за випадкові чи непрямі збитки, пов'язані з комплектуванням, роботою або використанням цього керівництва. YHLO несе відповідальність за вплив на безпеку, надійність і продуктивність цього виробу, лише якщо

- a) усі операції зі встановлення, розширення, зміни, модифікації та ремонту цього виробу виконуються уповноваженим персоналом YHLO;
- b) електрична мережа відповідного приміщення відповідає застосовним національним і місцевим вимогам;
- c) виріб використовується відповідно до інструкції із застосування.



### Застереження

Важливо, щоб лікарня або організація, яка використовує це обладнання, дотримувалась доцільного плану обслуговування/технічного обслуговування аналізатора. Нехтування цим може призвести до поломки приладу або травмування персоналу.



### Примітка

Цим обладнанням повинні користуватися кваліфіковані/підготовлені клінічні фахівці.

## Гарантія

Ця гарантія є ексклюзивною та замінює всі інші гарантії, явні чи неявні, включаючи гарантії товарної придатності чи придатності для будь-якої конкретної мети.

## Виключення

Зобов'язання або відповідальність YHLO за цією гарантією не включають жодних транспортних чи інших витрат або відповідальність за прямі, непрямі чи наслідкові збитки; збій внаслідок неналежного використання виробу або застосування деталей чи комплектуючих, не схвалених YHLO, а також ремонт особами, не уповноваженими компанією YHLO.

Гарантія не поширюється на:

- a) Несправність або пошкодження, спричинені неправильним використанням або збій, спричинений людиною.
- b) Несправність або пошкодження, спричинені нестабільним струмом або струмом, який виходить за межі діапазону вхідного живлення.
- c) Несправність або пошкодження, спричинені форс-мажорними обставинами, такими як пожежа та землетрус.
- d) Несправність або пошкодження, викликані неправильною експлуатацією або ремонтом некваліфікованими або неавторизованими спеціалістами з обслуговування.
- e) Несправність приладу або частини, серійний номер якої недостатньо розбірливий.
- f) Інші, не спричинені самим інструментом чи його частиною.

## **Заява про інтелектуальну власність**

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. володіє правами інтелектуальної власності на цей продукт YHLO та цей посібник. Цей посібник може посилатися на інформацію, захищену авторським правом або патентами, і не надає жодних ліцензій на патентні права чи авторські права YHLO чи *інше*.

YHLO має намір зберігати вміст цього посібника як конфіденційну інформацію. Розголошення інформації в цьому посібнику будь-яким способом без письмового дозволу YHLO суворо заборонено.

Випуск, зміна, відтворення, розповсюдження, оренда, адаптація, переклад або будь-яка інша похідна робота з цього посібника будь-яким способом без письмового дозволу YHLO суворо заборонена.



## Обмеження і застереження

Будь ласка, використовуйте компоненти, надані або рекомендовані виробником (YHLO). Користувачі повинні взяти на себе будь-які ризики або несправності, спричинені недотриманням керівництва з експлуатації виробника.

Робота приладу залежить від відповідного програмного забезпечення. Будь-яке пошкодження та злом програмного забезпечення слід розглядати як порушення гарантійної угоди. У цьому випадку YHLO залишає за собою право припинити післяпродажне обслуговування та подати до суду на порушника.

Якщо користувачеві потрібна технічна підтримка, зверніться до місцевого центру обслуговування клієнтів або головного офісу YHLO в Шеньчжені.



### Увага

Не використовуйте цей посібник, якщо відсутні окремі сторінки.

Щоб отримати новий посібник, зверніться до відділу обслуговування клієнтів виробника

Тел: +86-755-26473359

Переконайтеся, що версія програмного забезпечення відповідає зазначеній в керівництві з експлуатації. YHLO не несе відповідальності за будь-яку пряму чи непряму помилку, дефект, інцидент або пошкодження внаслідок будь-якого використання програмного забезпечення, яке не відповідає приладу.





5. Робота приладу .....	25
5.1 Схема роботи .....	26
5.2 Процедура тестування в режимі “Cycle” (Цикл).....	27
5.3 Процедура тестування в режимі “Random” (Випадковий) .....	28
6. Обслуговування і технічна підтримка .....	28
7. Усунення несправностей .....	29
7.1 Зміст несправності .....	29
7.2 Причини та усунення несправностей.....	30
Додаток I     Короткий посібник .....	I
Додаток II    Запобіжні заходи при експлуатації.....	III
Додаток III   Маркування зразка .....	IV
Додаток IV   Коригування швидкості осідання еритроцитів в залежності від температури в приміщенні.....	V
Додаток V     Коригування швидкості осідання еритроцитів в анемічних зразках .....	VI

## 1. Введення

### 1.1 Сфера застосування

VISION Pro, надалі – «прилад», клініко-діагностичний прилад для визначення *швидкості* осідання зразка крові.

Використовується разом з одноразовими пробірками з ЕДТА, кількість зразків – 8, 16 і 32. Під час тестування штатив для пробірок із зразками обертається на 180° за допомогою двигуна. Після обертання зразки в пробірці повністю перемішуються і статично розміщуються вертикально. Потім інфрачервоний випромінювач і приймач можуть сканувати зразки вздовж. Таким чином можна отримати значення осідання клітин крові, а програмне забезпечення приладу сформує динамічну криву осідання. І таким чином користувачі можуть роздрукувати результати тесту.

Прилад працює в закритому середовищі, щоб оператор був захищений від потенційного ризику інфікування клінічними зразками. У процесі роботи інструмент працює автоматично.

### 1.2 Структура приладу

Прилад складається з корпусу приладу, джерела живлення, основи, штатива для пробірок із зразками, встановленого на підставці, змішувального пристрою та пристрою сканування клітин крові.

Корпус приладу складається з двох відділень: верхня панель, дві бічні панелі, передня, задня та нижня панелі. Верхню, задню та дві бічні панелі можна зняти з інструменту, щоб забезпечити легкий доступ до обслуговування.

Прилад керується внутрішнім програмним забезпеченням, яке може зберігати до 5000 результатів тестів. Програмне забезпечення може керувати приладом для проведення тестування. Перемикач живлення розташований на задній панелі приладу.

### 1.3 Комплектуючі

Комплектуючі входять до пакувального листа. Будь ласка, перегляньте і підтвердьте наявність всіх деталей. Якщо будь-яка із зазначених складових втрачена або пошкоджена, зверніться до технічних спеціалістів YHLO або до місцевого дистриб'ютора.

### 1.4 Технічні дані

Дисплей	7-дюймовий РК сенсорний екран
Індикатор живлення	LED, зелений
Операційна система	Linux
Індикатор роботи	LED, жовтий
Індикатор несправності	LED, червоний
Швидкість тетування	20 min (хв)/цикл
Типи моделей	8 пробірок (VISION Pro-A) 16 пробірок (VISION Pro-B) 32 пробірки (VISION Pro-C)
Вимоги до пробірок	Пробірка з ЕДТА діаметром 12 / 13 mm (мм)
Об'єм зразка	1.5 ml (мл) ~ 3.5 ml (мл)
Скануючий пристрій	Пристрій, що випромінює та приймає ІФ-випромінювання
Точність сканування	0.25 mm (мм)
Навколишнє середовище	Див. "1.5 Вимоги до встановлення"
Принтер	Внутрішній термальний принтер
Ідентифікація зразка	Внутрішній сканер штрих-кодів
Джерело живлення	100~240 V (В), 50/60 Hz (Гц)
Вхідне джерело живлення	220 VA (ВА)
Запобіжник	250 V (В) 3 A
Розмір	352 mm (мм) X 365 mm (мм) X 325 mm (мм)
Вага	11.5 kg (кг)/12 kg (кг)/12.5 kg (кг)

Таблиця 1-1 Технічні дані

## 1.5 Вимоги до встановлення

Температурний діапазон	18° - 30°C
Вологість	40% - 80% відносної вологості
Атмосферний тиск	75.0 – 106.0 kPa (кПа)
Джерело живлення	100-240 V (В)~, 50/60 Hz (Гц)
Різне	Прилад має бути встановлений в добре провітрюваному приміщенні і під'єднаний до живлення трижильним шнуром з хорошим заземленням. Слід уникати сильних магнітних перешкод, тримати подалі від вибухових газів, пилу, прямого сонячного світла та води.

Таблиця 1-2 Вимоги до встановлення

## **2. Інструкція з заходів безпеки**

### **2.1 Оператор**

Прилад використовується виключно для клінічної діагностики.

Оператором можуть бути інженери компанії YHLO та персонал, навчений дилерами.

### **2.2 Вимоги до пробірок**

Застосовуються будь-які пластикові або скляні пробірки з ЕДТА діаметром від 12 до 13 mm (мм). Сканер може сканувати зразок через етикетки з торговою маркою та штрих-кодом, прикріплені до пробірки. Під час сканування зверніться до Додатків II і III, щоб забезпечити точність тестування.

### **2.3 Зразок**




Використовується зразок венозної крові, при заборі якої слід уникати утворення бульбашок. Зразок є цільною кров'ю з антикоагулянтом, в якому на ШОЕ впливає гематокрит (HCT), включаючи високий холестерин, гемоліз, згортання крові та ін. При підвищенні HCT ШОЕ не прискорюється, навіть якщо скупчення еритроцитів збільшується. Але при зниженні HCT ШОЕ прискорюється, навіть якщо скупчення еритроцитів є нормальним. Тому, коли HCT менше 35%, ШОЕ має бути відкалібровано відповідно до його HCT.

Незважаючи на те, що тестування проводиться в закритому середовищі, зі зразками слід поводитись відповідно до належної лабораторної практики (з носінням рукавичок та уніформи), оскільки вони можуть містити небезпечні матеріали, які є шкідливими для здоров'я людини та навколишнього середовища. Одноразові пробірки з ЕДТА слід розглядати як потенційно інфіковані.

## 2.4 Символи

В керівництві та на виробі використовуються наступні символи:

Символи	Значення
	Увага: зверніться до супровідної документації
	Біологічні ризики: ризик потенційної біологічної небезпеки
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ: лазерний промінь
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ: будьте обережні з руками
	Ethernet порт
	USB порт
<b>SD</b>	Слот для SD карт
	Каталожний номер
	Серійний номер
	Виробник та дата виготовлення
	Уповноважений представник в ЄС
	CE маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Змінний струм
	Медичний виріб для діагностики in vitro
<b>I</b>	Увімкнення

	Вимкнення
  	<p>Увага</p> <p>Цей символ вказує на те, що система повинна бути утилізована належним чином відповідно до вимог чинного законодавства.</p> <p>Цей символ також вказує на окремий збір для електричного та електронного обладнання у відповідності до Директиви щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)</p>

**Таблиця 2-1 Символи і значення**

## 2.5 Ідентифікація приладу

Інформація, вказана на ідентифікаційній табличці:

Назва

Модель приладу

Маркування приладів для діагностики *in vitro*

Електричні вимоги та максимальне споживання електроенергії

Серійний номер

Дата виготовлення

CE маркування

Назва виробника

Адреса виробника

## 2.6 Аварійний вимикач живлення

У разі надзвичайних ситуацій відключіть електричне живлення приладу, вимкнувши вимикач живлення, розташований на задній панелі приладу, або вийміть вилку з розетки (прилад слід розташувати так, щоб вимикач живлення був легкодоступним).

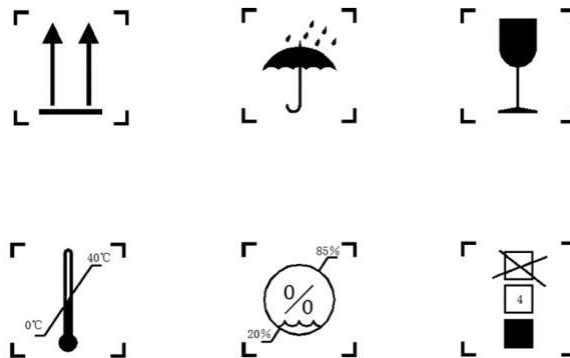
### 3. Установка приладу

#### 3.1 Підготовка

##### 3.1.1 Персонал з установки

Встановлювати прилад мають право тільки інженери YHLO або персонал, уповноважений постачальником служби обслуговування клієнтів.

##### 3.1.2 Доставка, зберігання та розпакування



**Рис. 3-1 Позначення на упаковці**

Під час доставки та зберігання дотримуйтесь наведених нижче вимог.

- Не зберігайте прилад у вологому середовищі. Тримайте подалі від прямих сонячних променів і нагрівальних приладів, таких, як обігрівачі.
- Під час доставки температура має бути від 0 до 40°C. Зберігати при температурі 0 - 40°C та відносній вологості 20 – 85% в добре провітрюваному приміщенні та подалі від ерозійних газів.
- Не залишайте упаковку під дощем або в місці з високою вологістю.
- Тримати прилад подалі від магнітних перешкод та аудіопристроїв, таких, як динаміки.
- Прилад має стояти на стійкій поверхні.
- Падіння з високого місця або зовнішнє фізичне зіткнення може спричинити пошкодження або несправність приладу.

Під час розпакування виконайте наведені нижче дії:

- Пакувальний матеріал – виготовлений з твердого картону. Перед розпакуванням перевірте цілісність упаковки.
- При розпакування перевірте прилад і наявність всіх компонентів згідно

пакувального листа.

- Обережно покладіть прилад на робочий стіл.
- Перевірте серійний номер на заводській табличці, сертифікат відповідності та список комплектуючих на відповідність.
- Уважно огляньте інструмент, щоб перевірити, чи немає ослаблених, зігнутих або тріснутих частин.
- Після розпакування, будь ласка, не викидайте упаковку, щоб інструмент можна було запакувати на випадок зберігання, доставки або передачі, якщо він не використовується протягом тривалого часу.

### 3.2 Установка

- Відкрийте коробку і вийміть прилад.
- Розташуйте прилад так, щоб був легкий доступ до заземленої розетки, і переконайтеся, що відстань між приладом і розеткою більше 30 см (см).
- Переконайтеся, що є достатньо місця, щоб відкрити верхню кришку
- Робочий стіл для інструменту не повинен бути меншим за 500 mm (мм) (Д) x 400 mm (мм) (Ш) x 600 mm (мм) (Г).
- Робочий стіл повинен витримувати вагу не менше 40 kg (кг).
- Максимальний кут нахилу робочого стола не повинен перевищувати 0.3°.
- Підключіть шнур живлення до інтерфейсу живлення приладу.
- Прилад слід розміщувати в місці, де є легкий доступ до вимикача живлення. У разі надзвичайної ситуації користувач може вимкнути прилад, вимкнувши його або від'єднавши шнур живлення.
- Добре провітрюйте приміщення з метою охолодження.
- Тримайте достатньо місця перед інструментом для зручності роботи.
- Розташуйте інструмент стабільно, щоб уникнути удару чи зіткнення.
- Не виймайте інструмент без потреби.

## 4. Інструкція з експлуатації програмного забезпечення

### 4.1 Запуск системи

Підключіть шнур живлення. Увімкніть вимикач на задній панелі приладу.

Відобразиться інтерфейс входу в систему.

Введіть ім'я користувача та пароль, натисніть «Login» (Увійти), щоб увійти в головний інтерфейс.

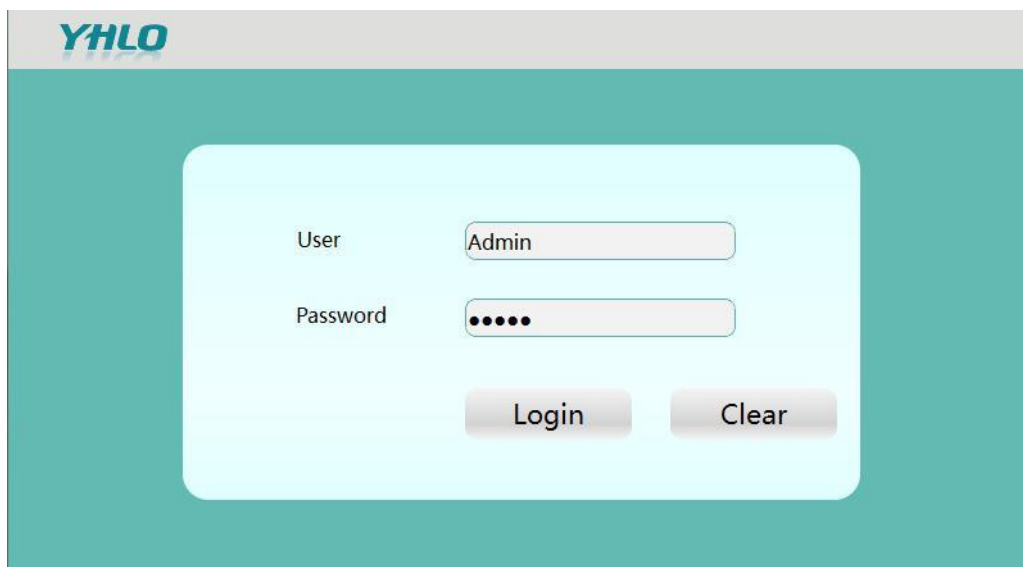


Рис. 4-1-1 Інтерфейс входу

#### ➤ Головний інтерфейс:

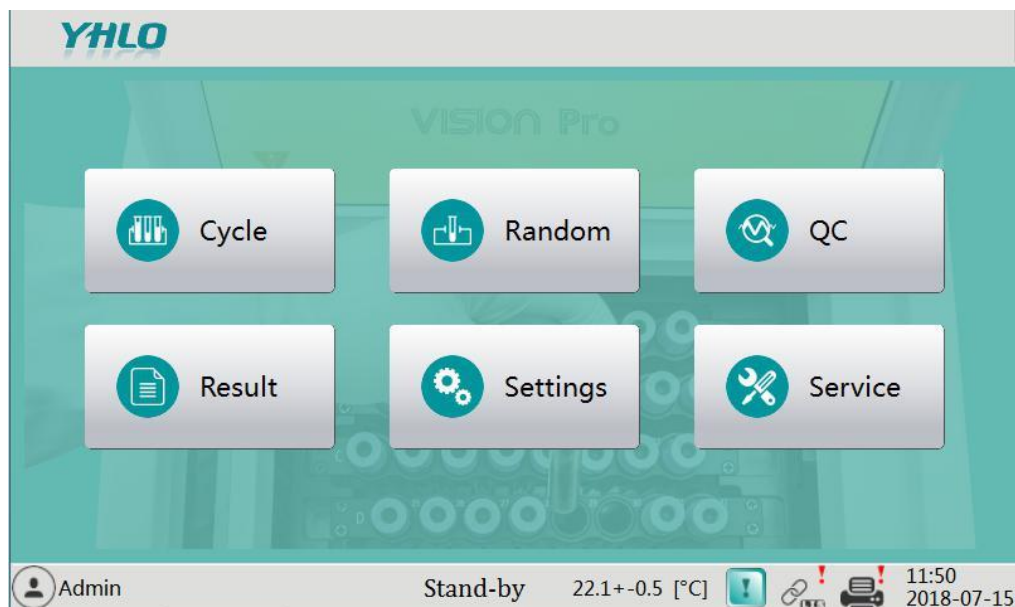


Рис. 4-1-2 Головний інтерфейс

№ з/п	Символ	Значення
1		Логотип виробника.
2		Показує стан приладу.
3		Показує поточну температуру приладу, оновлення дисплея в реальному часі
4		Показує стан підключення LIS.
5		Показує стан підключення принтера.
6		Показує стан приладу, натискається у переліку деталей про помилку.
7		Показує поточного користувача.
8		Показує дату тестування.
9	 Cycle	Означає серійний режим з автоматичним виявленням.
10	 Random	Означає режим STAT з “підключи та працюй”.
11	 QC	Означає контроль якості.
12	 Result	Означає результат запиту.
13	 Settings	Означає налаштування параметрів.
14	 Service	Означає технічне обслуговування, може використовуватись лише обліковий запис запис інженера.

Таблиця 4-1 Символи і значення

➤ **Операція, яку виконує користувач**

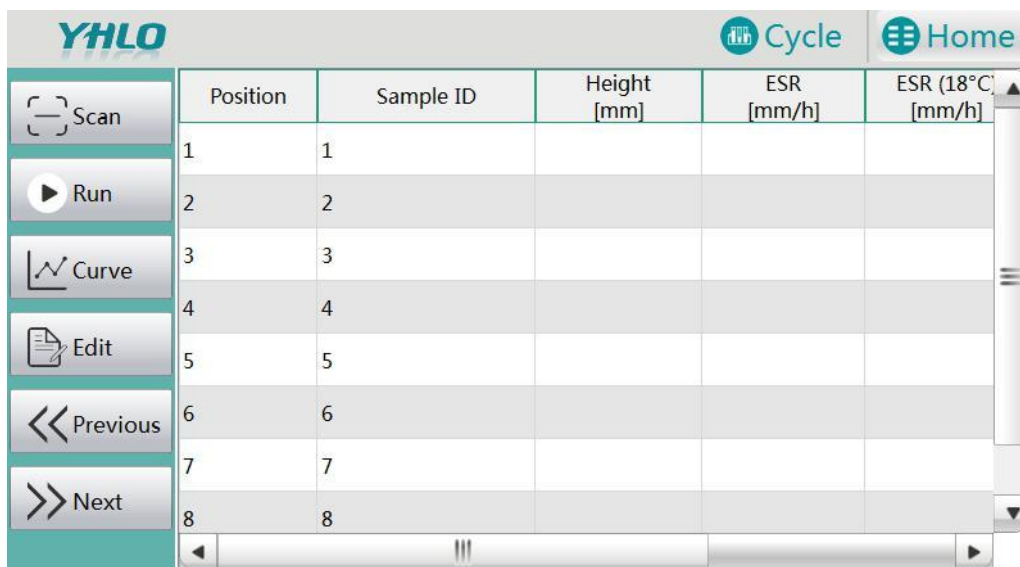
Аналізатор ШОЕ є автоматичним приладом. Користувачеві потрібно лише відсканувати штрих-код зразка або ввести ID зразка та вставити пробірки

## 4.2 Дерево меню

Нижче наведено список дерева меню VISION Pro.

### 4.2.1 Інтерфейс тестування циклу

Натисніть “Cycle” (Цикл), і прилад зможе виконати самоперевірку, щоб перевірити підключення приладу, вихідні позиції, інфрачервоний світлодіод та правильність роботи двигунів підйому та змішування. Якщо вищезазначені функції не працюють нормально або несправні, інформація про несправність буде відображена на екрані програмного забезпечення



	Position	Sample ID	Height [mm]	ESR [mm/h]	ESR (18°C) [mm/h]
Scan	1	1			
Run	2	2			
Curve	3	3			
Edit	4	4			
Previous	5	5			
Next	6	6			
	7	7			
	8	8			

**Рис. 4-2-1-1 Інтерфейс циклу**

- **Сканування:** Натисніть “Scan”, прилад продовжить сканування, і інформація у стовпцях “Height”, ESR”, “ESR(18°C)”, “Katz” видалиться, а інформація в стовпці “Sample ID” збережеться. Після сканування стовець “Position” з кольоровим маркуванням вказуватиме на наявність зразка.
- **Запуск/Зупинка:** Натисніть “Start”, прилад розпочне тестування. Натисніть “Stop”, прилад припинить тестування.
- **Крива:** Натисніть “Curve”, що показати вибрану криву осідання.
- **Редагування:** Натисніть «Edit», щоб увійти в інтерфейс, показаний на рис. 4-2-1-2 і Рис. 4-2-1-3 нижче.
- **Попередня:** Натисніть “Previous”, щоб перейти до попередньої сторінки.
- **Наступна:** Натисніть “Next”, щоб перейти до наступної сторінки.



Увага

"Previous" і "Next" відображаються на екрані тільки VISION Pro-B і VISION Pro-C.

- **Цикл:** вказує на інтерфейс поточної функції.
- **Домашня сторінка:** Натисніть "Home", щоб повернутися до головного інтерфейсу.

Gender	Age	Age Unit	Reference ESR [mm/h]
Male	51-100	Year	1-20
Female	51-100	Year	1-30
Male	20-50	Year	1-15
Female	20-50	Year	1-20
Male	1-19	Year	3-13

Рис. 4-2-1-2 Інтерфейс редагування інформації про зразок

- **Position (Позиція):** Позиція поточного зразка.
- **Sample ID (ID зразка):** Показує ID поточного зразка.
- **Sample ID Increment (Збільшення ID зразка):** Якщо цей параметр увімкнено, користувач може натиснути "Save" (Зберегти), і інтерфейс перейде до наступної позиції.
- **Reference (Посилання):** Виберіть референтний діапазон поточного зразка.
- **QC (КЯ):** Якщо цей параметр увімкнено, "Sample ID" (ID зразка) зміниться на "QC Lot" (Партія КЯ), що вказує на те, що пробірка на цій позиції є зразком КЯ.
- **Save (Зберегти):** Зберігає інформацію про зразок.
- **Previous (Попередня):** Перехід до попередньої позиції.
- **Next (Наступна):** Перехід до наступної позиції.
- **Back (Назад):** Повернення до інтерфейсу циклу.

**Рис. 4-2-1-4 Інтерфейс редагування інформації про зразок**

- **Save (Зберегти):** Зберігає інформацію про пацієнта
- **Previous (Попередня):** Перехід до попередньої позиції.
- **Next (Наступна):** Перехід до наступної позиції.
- **Back (Назад):** Повернення до інтерфейсу циклу.
- **Patient ID (ID пацієнта):** Введіть ID пацієнта.
- **Sample ID (ID зразка):** Показує ID поточного зразка.
- **Name (Ім'я):** Введіть ім'я пацієнта.
- **Gender (Стать):** Виберіть стать пацієнта.
- **Birth (Дата народження):** Введіть дату народження пацієнта.
- **Submit Time (Час доставки):** Виберіть час доставки зразка.
- **Submit Doctor (Лікуючий лікар):** Виберіть лікаря, який призначив тестування.
- **Test Time (Час тестування):** Виберіть час тестування зразка.
- **Test Doctor (Лікар, який проводить тест):** Виберіть лікаря, який проводить тестування зразка.
- **Diagnosis (Діагноз):** Введіть діагноз зразка.

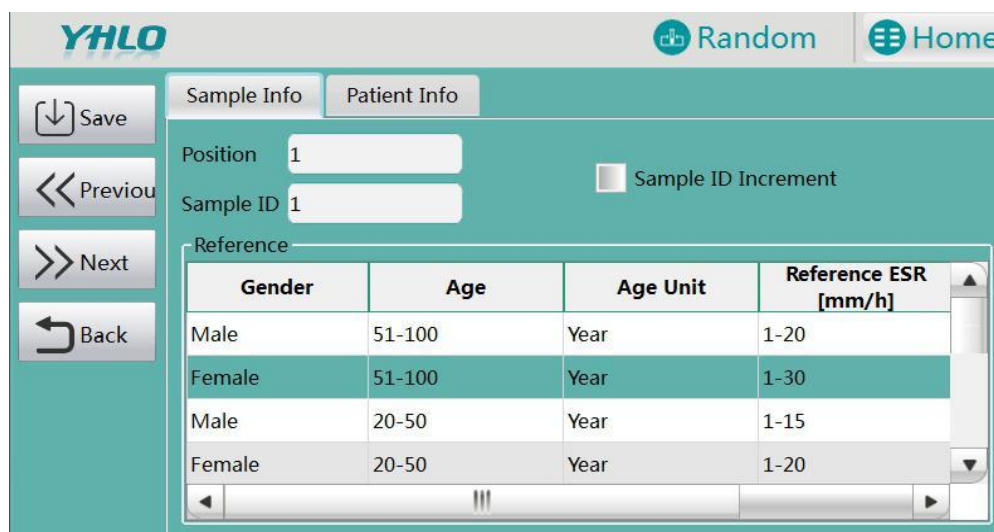
#### 4.2.2 Рандомний інтерфейс

У головному меню виберіть кнопку “Random” (Випадковий), щоб відкрити цей екран. Натисніть “Random” (Випадковий), щоб почати довільний доступ пробірок до аналізатора. Перед цим буде проведена процедура самоперевірки. Процес самоперевірки такий самий, як описаний вище.



**Рис. 4-2-2-1 Рандомний інтерфейс**

- **Edit (Редагувати):** Натисніть “Edit” (Редагувати), щоб увійти до інтерфейсу, показаному на Рис. 4-2-2-2 і Рис. 4-2-1-3 нижче.
- **>>/<<:** Натисніть ">>", щоб перейти до попередньої сторінки і "<<" - щоб до наступної.



**Рис. 4-2-2-2 Інтерфейс редагування інформації про зразок**

- **Position (Позиція):** Позиція поточного зразка.
- **Sample ID (ID зразка):** Показує ID поточного зразка.
- **Sample ID Increment (Збільшення ID зразка):** Якщо цей параметр увімкнено, користувач може натиснути “Save” (Зберегти), і інтерфейс перейде до наступної позиції.
- **Reference (Референтний діапазон):** Виберіть референтний діапазон поточного зразка.
- **Save (Зберегти):** Зберігає інформацію про зразок.
- **Previous (Попередня):** Перехід до попередньої позиції.

- **Next (Наступна):** Перехід до наступної позиції.
- **Back (Назад):** Повернення до інтерфейсу циклу.

Опис інформації про пацієнта такий самий, як і "Cycle" (Цикл) (Fig. 4-2-1-3).

### 4.2.3 Контроль якості

Тестування контролю якості передбачає 2 рівні контролю якості: високий і низький.



**Увага**

Контроль якості можна проводити тільки в режимі автоматичного визначення! Після кожного технічного обслуговування або усунення несправностей слід проводити контроль якості для забезпечення стабільності роботи приладу.

#### 4.2.3.1 Процедура контролю якості



#### 4.2.3.2 Налаштування параметрів контролю якості

Підключіть шнур живлення приладу. Для інструмента з обмеженою активацією увімкніть живлення на задній панелі приладу. Після завершення завантаження інтерфейсу введіть користувача та пароль, натисніть "Login" (Увійти). Потім натисніть «QC» (КЯ), і увійдіть до інтерфейсу КЯ.

Time	Position	Lot	QC Level	Height [mm]	ESR [mm/h]	ESR (18°C) [mm/h]
2017-03-17 09:42:11	2	20170101	C1	34.0 mm	5 mm/h	3 mm/h
2017-03-17 09:42:11	3	20170102	C2	14.2 mm	46 mm/h	43 mm/h
2017-03-16 17:47:07	2	20170101	C1	34.0 mm	5 mm/h	4 mm/h
2017-03-16 17:47:07	3	20170102	C2	14.2 mm	45 mm/h	50 mm/h

Рис. 4-2-3-1 Інтерфейс КЯ

- **Setting (Налаштування):** Натисніть "Setting" (Налаштування), в інтерфейсі з'являться два рівні контролю якості продукції C1 і C2. Введіть номер КЯ, референтне середнє значення, діапазон відхилення відповідно та збережіть. В інтерфейсі з'явиться введений список інформації про контроль якості продукту.

Lot	QC Level	Mean [mm/h]
20170101	C1	10
20170102	C2	10

Level:  C1  C2  
 QC Lot:   
 Mean:   
 Range:   
 EXP YYYY-MM-DD:

Рис. 4-2-3-2 Інтерфейс налаштування КЯ

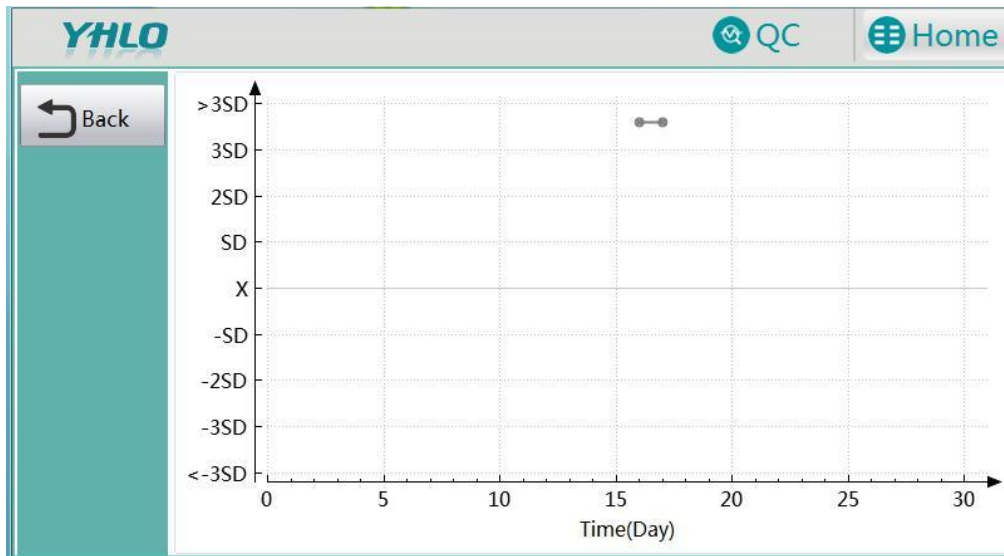
- **"Add" (Додати):** виберіть рівень, введіть партію КЯ, середнє значення, SD, виберіть час, а потім натисніть "Add" (Додати).
- **"Modify" (Змінити):** виберіть рівень КЯ, який ви хочете змінити. Ви можете змінити рівень, партію КЯ, середнє значення, SD, час. Після завершення змін натисніть "Modify" (Змінити).
- **"Delete" (Видалити):** виберіть рівень КЯ, який ви хочете видалити та натисніть "Delete" (Видалити).



### Примітка

Одна партія КЯ повинна мати тільки одну інформацію про контроль.

- **L-J:** На графіку L-J по горизонтальній вісі відмічається час тестування, по вертикальній – результат тестування. Він показує тенденцію результату контролю за вказаний період часу. Значення має бути між «Mean-3SD» (Середнє-3SD) і Mean+3SD (Середнє+3SD).



**Рис. 4-2-3-3 Інтерфейс L-J**

- Натисніть графік L-J, і інтерфейс покаже код приладу, рівень, партію і дату контролю та графік L-J, як показано нижче:
  - Час контролю вибирається за місяць, тому графік L-J відобразить всю інформацію про контроль за обраний місяць.
  - Графік L-J контролю показує всі результати тестування для контролю однієї партії, а також середнє та стандартне відхилення відповідно.
- **"Curve" (Крива):** виберіть результат КЯ та натисніть "Curve" (Крива), щоб переглянути динамічну криву ШОЕ.
- **"Print" (Друк):** виберіть результат і натисніть "Print" (Друк), щоб надрукувати результат.
- **"Export" (Експорт):** виберіть результат і натисніть "Export" (Експорт), щоб експортувати результат на диск «U».

#### 4.2.3.4 Застосування тестування з контролю якості

- Підключіть шнур живлення приладу. Для інструменту з обмеженою активацією. Увімкніть живлення на задній панелі приладу. Після завершення завантаження інтерфейсу введіть користувача та пароль, натисніть "Login" (Увійти).
- Натисніть "Cycle (Цикл), потім - "Scan ID" (Сканувати ID), щоб почати сканування. Процес самоперевірки буде запущено автоматично. Якщо самоперевірку пройдено, посилання буде зеленого кольору. Інакше воно відобразатиметься червоним кольором і з'явиться повідомлення про помилку.
- Після завершення самоперевірки відкрийте кришку приладу, натисніть "Edit" (Редагувати).
- Натисніть поле введення "Sample ID" (ID зразка), вручну введіть партію зразка КЯ та виберіть рівень, вставте пробірку із зразком КЯ у штатив для пробірок у відповідну позицію та натисніть "Save" (Зберегти). Потім натисніть "Run" (Запуск), і прилад почне перемішувати автоматично.

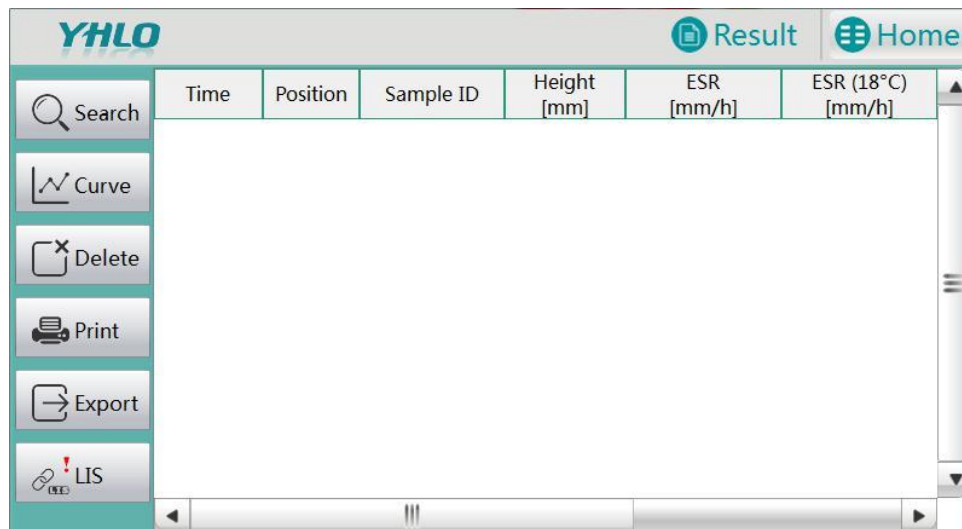
The screenshot shows the YHLO software interface for editing QC parameters. The interface includes a 'Save' button, navigation buttons ('Previous', 'Next', 'Back'), and a 'Sample Info' section with fields for 'Position' (1), 'QC Lot' (20170101), and 'Level' (C1). There are also checkboxes for 'QC' and 'Sample ID Increment'. A 'Reference' table is displayed with the following data:

Gender	Age	Age Unit	Reference ESR [mm/h]
Male	51-100	Year	1-20
Female	51-100	Year	1-30
Male	20-50	Year	1-15
Female	20-50	Year	1-20
Male	1-19	Year	3-13

**Рис. 4-2-3-4 Інтерфейс редагування КЯ**

- Натисніть "Next" (Наступний) і виконайте ту саму операцію для наступних зразків.
- Після розміщення зразків КЯ рівня 1 і рівня 2 у штативи для пробірок натисніть "Back" (Назад) і закрийте кришку приладу. Натисніть "Run" (Запуск), щоб почати тест.
- Прилад почне збирати дані після перемішування протягом 3 min (хв).
- Для завершення збору даних потрібно 20 min (хв), виберіть зразок для перегляду кривої ШОЕ

## 4.2.4 Інтерфейс результату

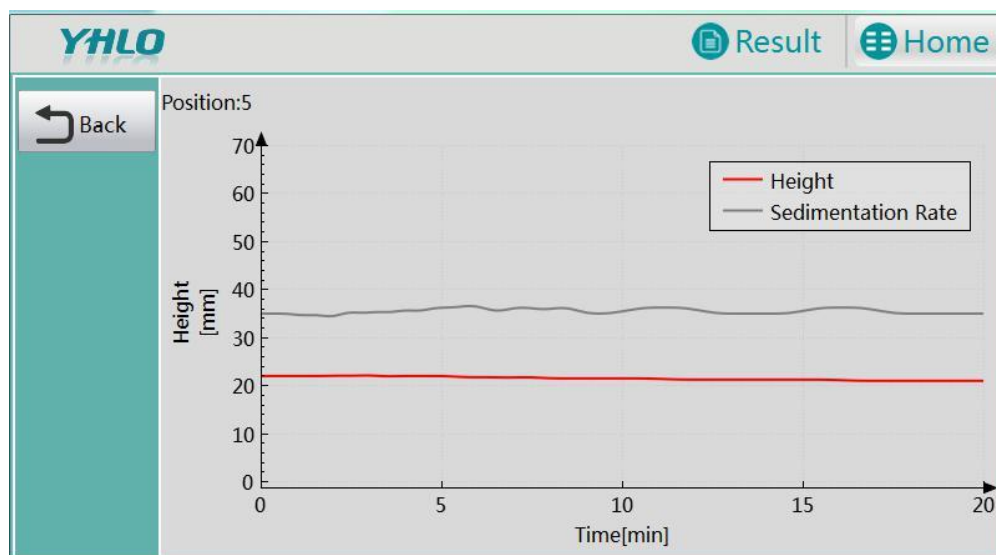


**Рис. 4-2-4-1** Інтерфейс результату

Виберіть “Result” (Результат) у головному інтерфейсі, щоб переглянути результати тесту. Чорний стовпчик “Position” (Позиція) показує, проводилися тести в режимі “Cycle” (Цикл) або “Random” (Випадковий). Стовпці «ESR» (ШОЕ) і «ESR (18°C)» (ШОЕ (18°C)) показують результати. Стовпець «ESR» (ШОЕ) показує спостережувані результати в поточному середовищі. Стовпець «ESR (18°C)» (ШОЕ (18°C)) показує скориговані результати відповідно до кривої корекції температури Менлі, що відповідає 18°C.

- **Search** (Пошук): натисніть “Search” (Пошук), щоб увійти в інтерфейс пошуку. Ви можете шукати за ID зразка або за датою, як показано на малюнку нижче (Див. Рис. 4-2-4-2).
- **Curve (Крива)**: Виберіть результат і натисніть “SED Curve” (Крива ШОЕ), щоб переглянути динамічну криву ШОЕ (див. Рис. 4-2-4-3).
- **Delete (Видалити)**: Виберіть результат і натисніть “Delete” (Видалити), щоб видалити результат.
- **Print (Друк)**: виберіть результат і натисніть “Print” (Друк), щоб надрукувати результат
- **Export (Експорт)**: виберіть результат і натисніть “Export” (Експорт), щоб експортувати результат.
- **LIS (ЛІС)**: Надішліть вибраний результат до LIS (ЛІС).

**Рис. 4-2-4-2** Інтерфейс пошуку



**Рис. 4-2-4-3** Інтерфейс кривої

## 4.2.5 Інтерфейс налаштувань

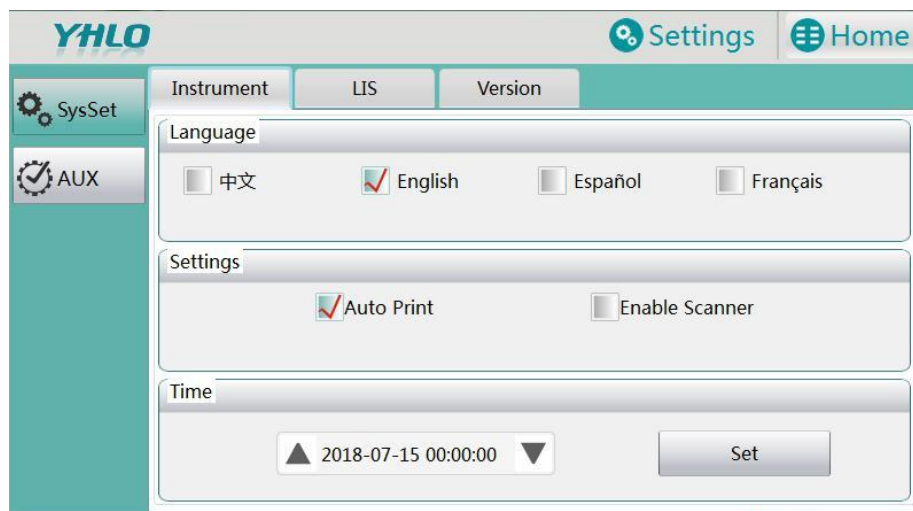


Рис. 4-2-5-1 Налаштування

### Інтерфейс 4.2.5.1 Інтерейс налаштування системи

Натисніть “Settings” (Налаштування) в головному меню, щоб увійти до показаного вище екрану (Див.Рис.4-2-5-1 і Рис. 4-2-5-5).

- **Instrument- Language (Мова приладу):** Виберіть відповідну мову. Після перезапуску мову буде змінено.
- **Instrument- Settings (Налаштування приладу):** Виберіть “Auto Print” (Автоматичний друк), щоб автоматично роздрукувати результат після завершення тестування. Виберіть “Enable Scanner” (Увімкнути сканер), щоб увімкнути сканер штрих-кодів. Він автоматично вимкнеться під час процесу тестування та увімкнеться після завершення тестування.
- **Instrument- LIS (Прилад-ЛІС):** На рисунку нижче можна побачити інформацію про підключення LIS. Введіть IP-адресу та номер порту LIS (ЛІС), натисніть “Connect” (Підключити), щоб підключитися.

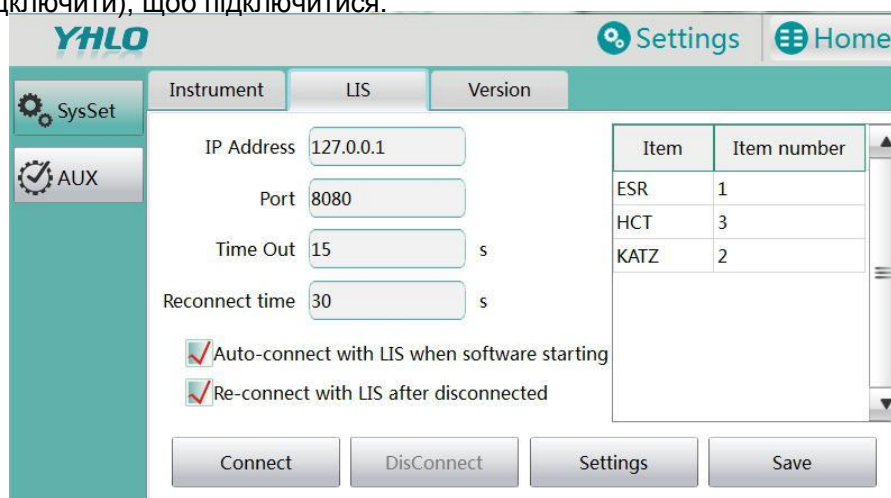
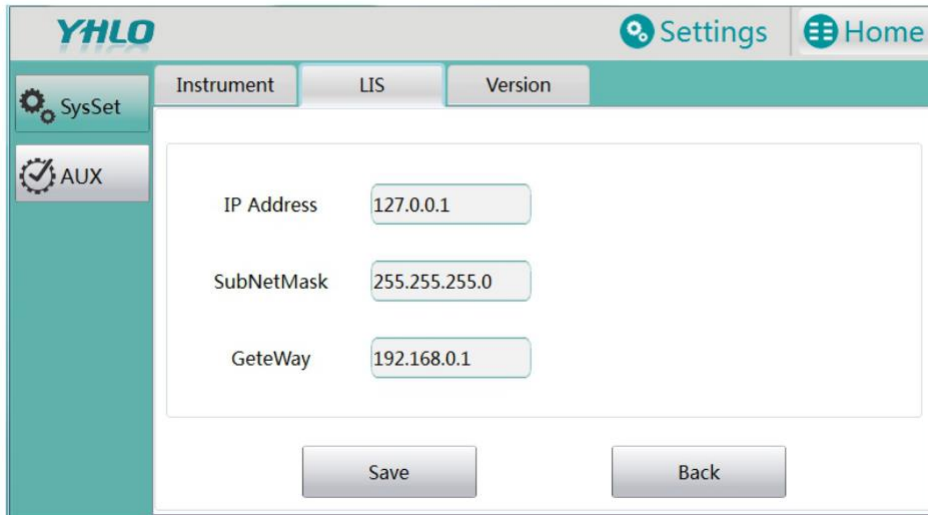
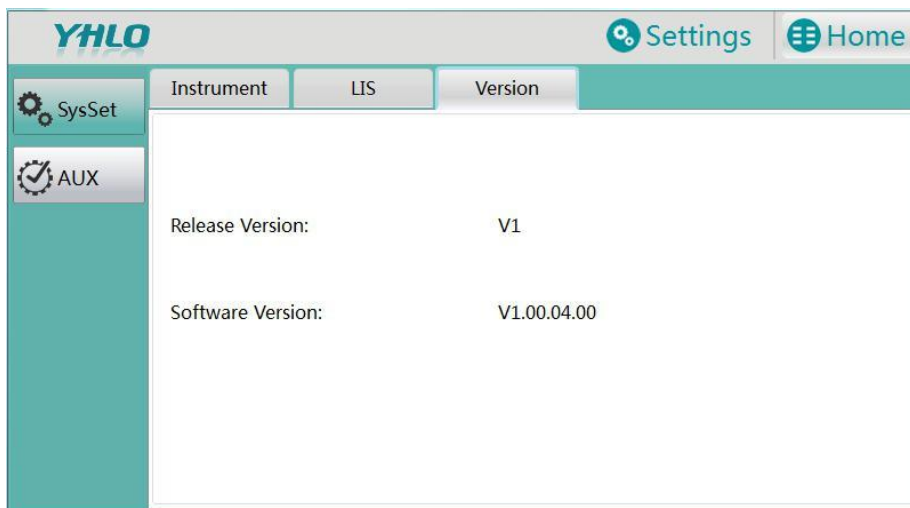


Рис. 4-2-5-2 Інтерфейс налаштування системи-LIS (ЛІС)



**Рис. 4-2-5-3 Інтерфейс налаштування LIS (ЛІС)**

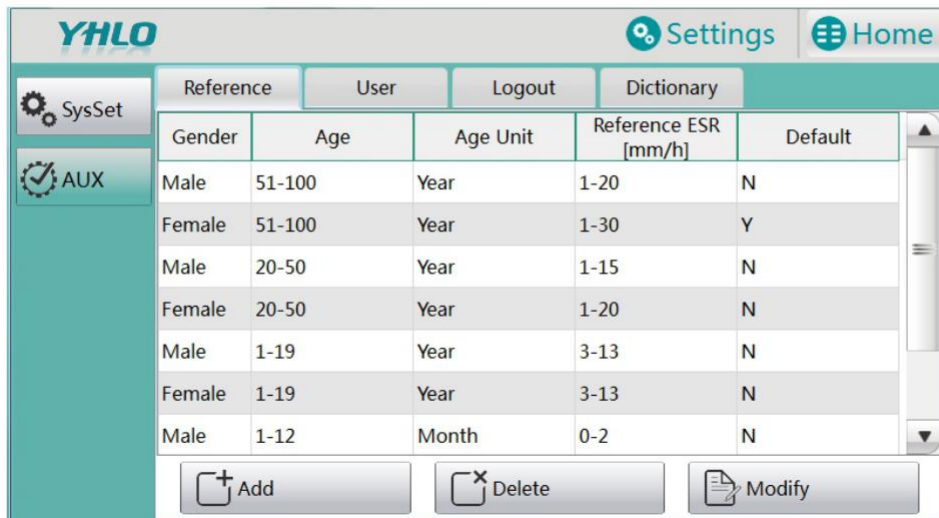
- **Instrument-Version (Версія приладу):** На зображенні нижче (див. Рис. 4-2-5-4) ви можете дізнатися версію програмного забезпечення.



**Рис. 4-2-5-4 Інтерфейс налаштування версії системи**

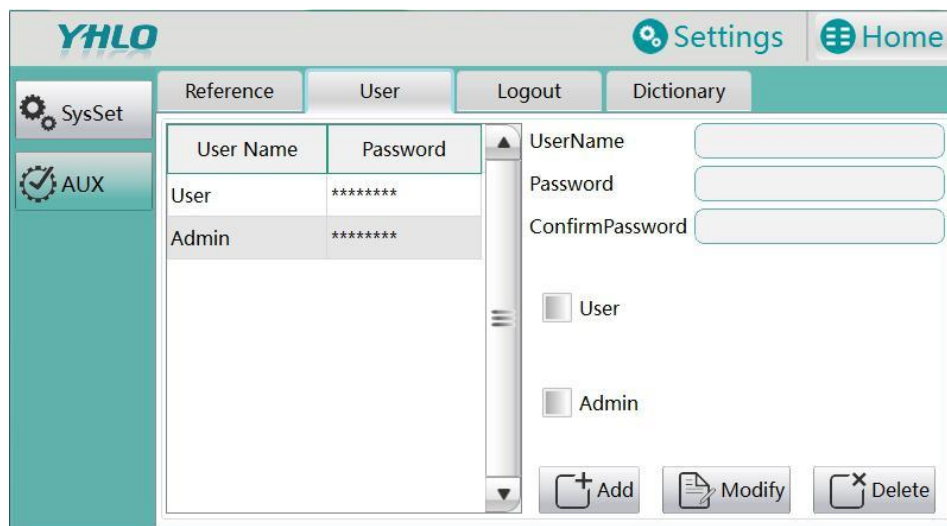
#### 4.2.5.2 Допоміжний інтерфейс

Інтерфейс використовується для встановлення референтних значень, користувача, виходу з системи та словника. (Див. Рис . 4-2-5-5).



**Рис. 4-2-5-5 Допоміжний інтерфейс**

- **Aux-Reference (Допоміжне посилання):** Це меню дозволяє користувачеві встановлювати референтний діапазон результатів.
  - **Add (Додати):** Натисніть "Add" (Додати), щоб додати цей референтний діапазон.
  - **Delete (Видалити):** З лівого боку виберіть референтний діапазон, який треба видалити, та натисніть "Delete" (Видалити).
  - **Modify (Змінити):** З лівого боку виберіть референтний діапазон, який треба змінити; після зміни інформації з правого боку натисніть "Modify" (Змінити), що змінити референтний діапазон.
- **Aux-User (Додатковий користувач):** Це меню дозволяє користувачеві встановити допуск облікових записів користувачів.

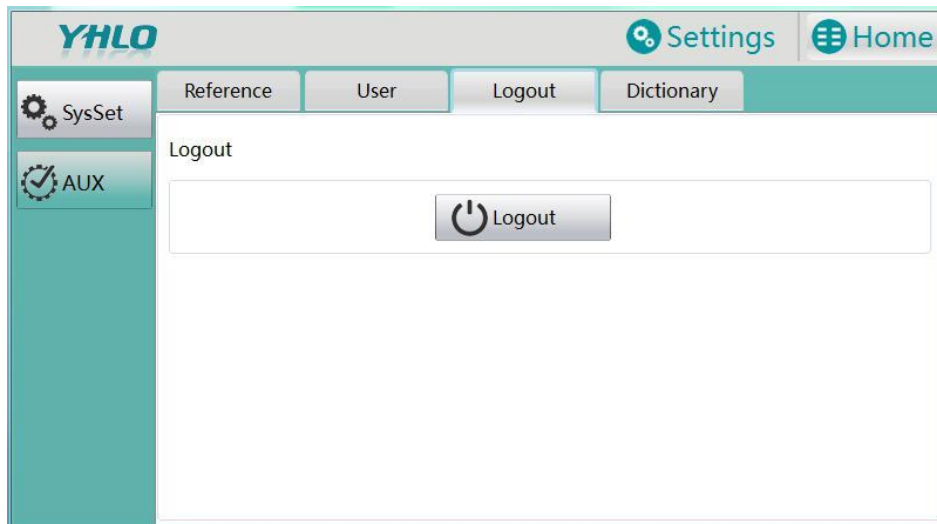


**Рис. 4-2-5-6 Інтерфейс додаткового користувача**

- **Add (Додати):** Введіть ім'я користувача, пароль і підтвердіть пароль, виберіть допуск користувача та натисніть "Add" (Додати) .
- **Modify (Змінити):** Виберіть користувача, якого ви хочете змінити. Ви можете змінити пароль або допуск. Коли Ви закінчите зміни,

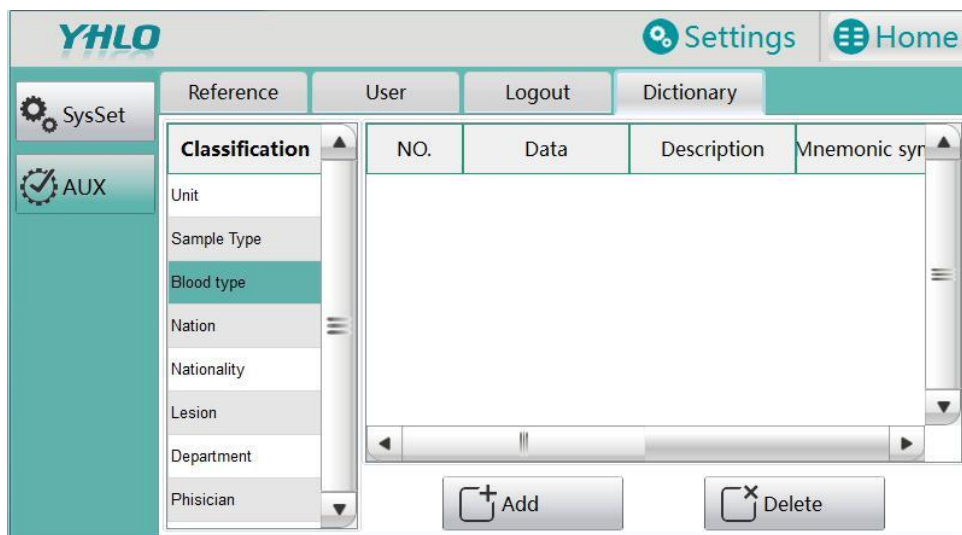
натисніть "Modify" (Змінити).

- **Delete (Видалити):** Виберіть користувача, якого ви хочете видалити та натисніть "Delete" (Видалити).
- **Aux-Log out (Вихід):** це меню дозволяє користувачеві повернутися до інтерфейсу входу.



**Рис. 4-2-5-7 Інтерфейс виходу**

- **Aux-Dictionary (Словник):** Це меню дозволяє користувачеві додавати або видалити класифікації.



**Рис. 4-2-5-8 Інтерфейс словника**

- **Add (Додати):** Натисніть "Add" (Додати), щоб додати класифікацію.
- **Delete (Видалити):** З лівого боку виберіть класифікацію, яку хочете видалити, та натисніть "Delete" (Видалити), щоб видалити цей референтний діапазон.

## 5. Робота приладу

Перед тестуванням прилад повинен виконати самоперевірку

В пристрої є два режими тестування: “Cycle” (Цикл) і “Random” (Випадковий). Натисніть “Cycle” (Цикл), щоб виконати тести, і зразок буде змішано автоматично. Натисніть “Random” (Випадковий), щоб виконати тести, і зразок слід перемішати вручну перед тестуванням. Під час тестування в прилад можна вставляти нові зразки. Готові зразки можна видаляти з приладу для тестування нових зразків.

Метод Вестергрена слід використовувати для виконання тесту в якості референтного для корекції в наступних умовах:

- 1) Якщо кімнатна температура виходить за межі діапазону 18-25°C, система буде корегувати результати автоматично. Детальну інформацію див. в Додатку IV.
- 2) Якщо тестовий зразок є анемічним (HCT < 35%), зверніться до Додатку V за більш детальною інформацією.



**Увага**

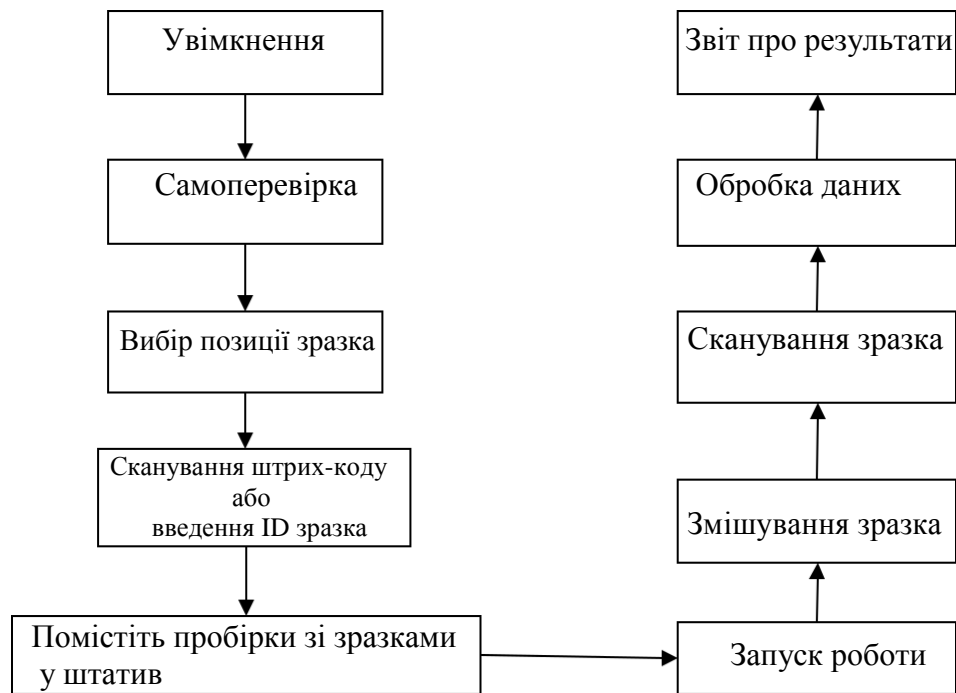
**Шнур живлення має бути надійно підключений перед початком роботи, об'єм зразка має бути більше 1,5 ml (мл), інакше результат буде недійсним**



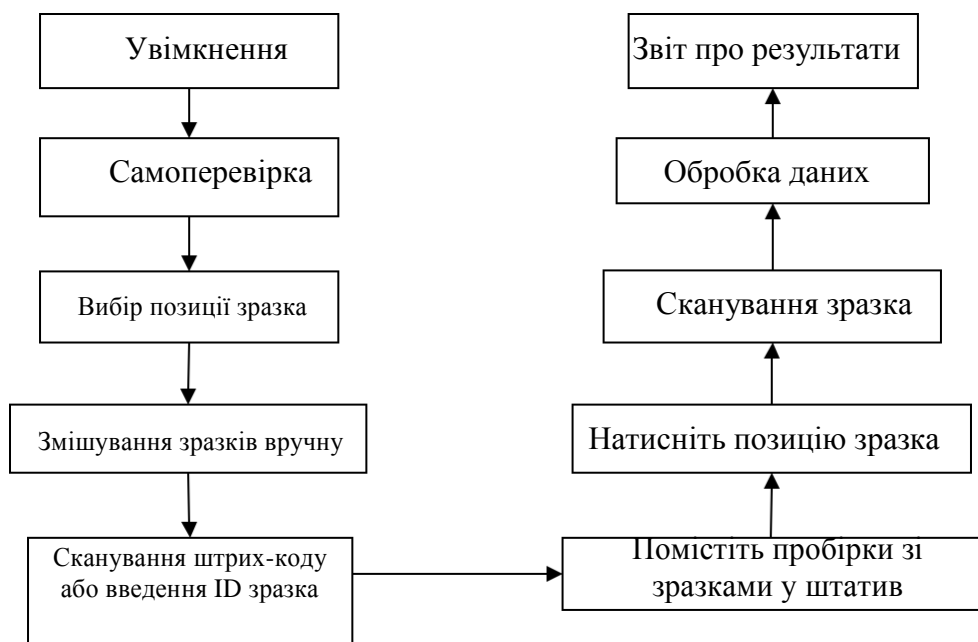
**Увага**

**Прилад може зчитувати двошаровий штрих-код. Перед початком роботи перевірте та переконайтеся, що товщина шару штрих-коду не перевищує двох шарів. Колір фону штрих-коду не повинен бути чорним, інакше результат буде недійсним**

## 5.1 Схема роботи



**Рис. 5-1** Схема роботи (Cycle (Цикл))



**Рис. 5-2** Схема роботи (Random (Випадковий))

## 5.2 Процедура тестування в режимі "Cycle" (Цикл).

Під'єднайте шнур живлення. Якщо інструмент має обмежену ліцензію, вставте ключ. Увімкніть вимикач на задній панелі приладу.

- 1) Після завершення завантаження інтерфейсу введіть ім'я користувача та пароль, натисніть "Login" (Увійти).
- 2) Натисніть "Cycle" (Цикл), потім натисніть "Scan ID" (Сканувати ID), щоб почати сканування. Процес самоперевірки буде запущено автоматично. Якщо самоперевірку пройдено, посилання буде зеленого кольору. Інакше воно відобразатиметься червоним кольором і з'явиться повідомлення про помилку.
- 3) Після завершення самоперевірки відкрийте кришку приладу, натисніть "Edit" (Редагувати).
- 4) У полі введення натисніть "Sample ID" (ID зразка), скористайтеся внутрішнім зчитувачем штрих-кодів, щоб відсканувати штрих-код зразка або введіть його вручну. Вставте пробірку зі зразком у штатив для пробірок у відповідну позицію. Потім виберіть "Reference" (Посилання) та натисніть "Save" (Зберегти), потім натисніть "Run" (Запуск), інструмент почне змішувати автоматично
- 5) Натисніть "Next" (Наступний), виконайте ту саму операцію для наступних зразків, на основі кроку 4).
- 6) Після розміщення всіх зразків у штативі для пробірок натисніть "Back" (Назад) і закрийте кришку приладу. Натисніть "Run" (Запуск), щоб почати тест.



### Примітка

Після введення штрих-коду пробірку зі зразком слід щоразу ставити в штатив. Інакше штрих-код зразка може не збігатись з відповідною пробіркою.



### Примітка

Прилад не працюватиме, якщо в штативі немає зразка.

- 7) Прилад починає збирати дані після змішування протягом 3 min (хв).
- 8) Збір даних займає 20 min (хв), і кожен результат ШОЕ автоматично відобразатиметься у звіті. Виберіть зразок, щоб переглянути криву ШОЕ.
- 9) Результати тестування можна переглянути в розділі "Result" (Результат) головного меню.

### 5.3 Процедура тестування в режимі “Random” (Випадковий)

Під'єднайте шнур живлення. Якщо інструмент має обмежену ліцензію, вставте ключ. Увімкніть вимикач на задній панелі приладу.

- 1) Після завершення завантаження інтерфейсу введіть ім'я користувача та пароль, натисніть "Login" (Увійти). Потім натисніть "Random" (Випадковий), що увійти до інтерфейсу.
- 2) Відкрийте кришку приладу, оберіть позицію та натисніть "Edit" (Редагувати). У полі введення натисніть "Sample ID" (ID зразка). Скористайтеся внутрішнім зчитувачем штрих-кодів, щоб відсканувати штрих-код зразка або введіть його вручну. Виберіть "Reference" (Посилання) та натисніть "Save" (Зберегти).



#### Примітка

Повинно бути щонайменше вісім повних обертів (180°X2) з бульбашкою повітря, що рухається від одного кінця пробірки до іншого. Перемішування не повинно викликати гемоліз. Після введення штрих-коду пробірку зі зразком слід щоразу ставити в штатив, інакше штрих-код зразка може не збігатись з відповідною пробіркою.

- 3) Вставте пробірку із зразком у штатив для пробірок на відповідну позицію.
- 4) Натисніть "Back" (Назад) і закрийте кришку приладу. Натисніть номер позиції, і прилад почне тестування автоматично.



#### Примітка

Прилад не працюватиме, якщо в штативі немає зразка.

- 5) Під час тестування для аналізу інших зразків повторіть кроки 2) і 4)
- 6) Для завершення збору даних потрібно 20 min (хв), і прилад автоматично збереже результати. Вийміть готові зразки. Ці зразки можна перевірити знову відповідно до попередніх кроків.
- 7) Результати тестування можна переглянути в розділі “Result” (Результат) головного меню.

## 6. Обслуговування і технічна підтримка

VISION Pro має закриту конструкцію, і під час тестування не виробляються

відходи рідини. Прилад не контактує зі зразками крові та не містить інших частин, які потребують регулярного обслуговування. Під час звичайного використання пристрою проводиться лише таке обслуговування:


- Видалення пилу з поверхні пристрою, включаючи світлопропускаюче вікно сканера.
- Вимикання живлення після завершення всіх тестів поточного дня.

## 7. Усунення несправностей

Будь-яку просту несправність пристрою можна спочатку усунути відповідно до цієї інструкції. Якщо проблема не зникає, зверніться до місцевого центру післяпродажного обслуговування, місцевого агента або виробника. Цей пристрій із Сертифікатом відповідності постачається з правом на технічне обслуговування; будь ласка, належним чином зберігайте Сертифікат відповідності.

### 7.1 Зміст несправності

Коли трапляється несправність, відображається стан “Fault” (Несправність).

Натисніть кнопку стану тривоги , програмне забезпечення покаже зміст несправності.

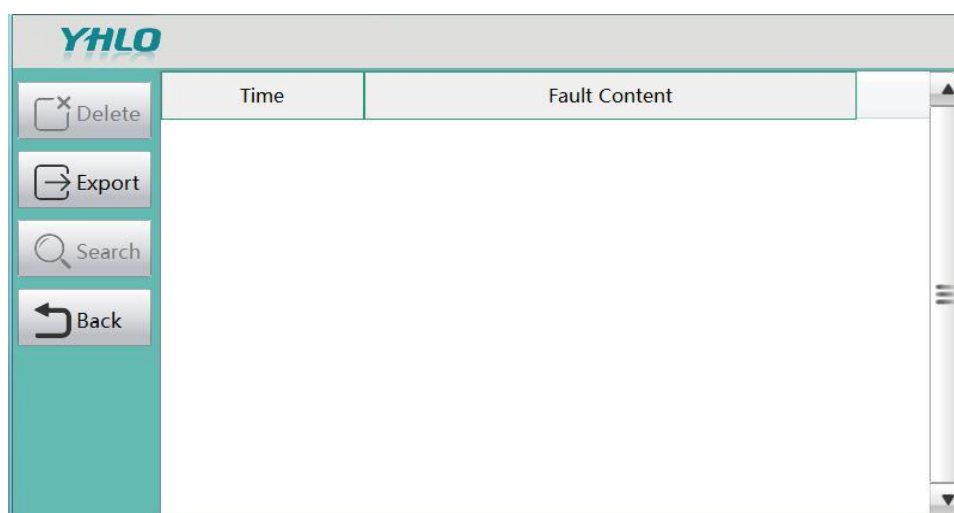


Рис. 7.1 Інтерфейс змісту несправності

<b>Зміст несправності</b>	<b>Значення</b>
Збій змішувального двигуна!	Помилка, коли змішувальний двигун повертається у вихідне положення
Збій лінійного двигуна!	Помилка, коли лінійний двигун повертається у вихідне положення
Помилка темного зчитування : Канал!	Помилка зчитування темного світла каналу XX
Помилка зчитування слабкого світла: Канал!	Помилка зчитування слабкого світла каналу XX
Помилка зчитування сильного світла: Канал!	Помилка зчитування сильного світла каналу XX

**Таблиця 7-1 Значення змісту несправності**

## **7.2 Причини та усунення несправностей**

Ця частина містить інформацію про технічне обслуговування приладу для користувачів (наприклад, інженерів),

- Збій змішувального/лінійного двигуна: помилка виникає, коли змішувальний/ лінійний двигун повертається у вихідне положення.

### **Причина несправності:**

- 1) Двигун неправильно закріплений, або синхронізуючий ремінь ослаблений;
- 2) Дроти змішувального двигуна та лінійного двигуна зворотно підключені до основної плати;
- 3) Датчики змішувального двигуна і лінійного двигуна з'єднані у зворотньому напрямі;
- 4) Порушення подачі напруги на двигун;
- 5) Вхідна напруга 24 V (В) до двигуна нормальна, але двигун не рухається; у більшості випадків виходить з ладу мотор;
- 6) Несправність основної плати.

### **Вирішення:**

- 1) Змішувальний двигун: Перевірте, чи не ослаблений шків двигуна; перевірте натяг синхронізуючого ременя; змішувальний двигун встановлено належним чином, якщо штатив для пробірок не може вільно обертатися в горизонтальному напрямку;
- 2) Лінійний двигун: Перевірте, чи не ослаблений шків; перевірте натяг синхронізуючого ременя; лінійний двигун встановлено належним чином, якщо блок передачі/приймання інфрачервоного випромінювання не можна вільно регулювати;

- 3) Перевірте, чи не підключені дроти двигуна до головної плати реверсно;
  - 4) Перевірте, чи не підключені дроти датчика змішувального двигуна та лінійного двигуна реверсно;
  - 5) Перевірте, чи нормальна напруга живлення (24 V (В)) на головній платі; замініть несправне джерело живлення;
  - 6) Замініть двигун;
  - 7) Замініть головну плату.
- Помилка зчитування темного/слабкого/сильного світла: Помилка зчитування темного/слабкого/сильного світла каналу  
**Причина несправності:**
    - 1) У сильно освітленому середовищі (наприклад, на балконі під прямим сонячним світлом) може легко виникнути помилка читання темного світла;
    - 2) Інфрачервона трансмісивна трубка пошкоджена або інтенсивність випромінюваного світла знижена чи зчитування відповідного приймального чіпа менше 3500, коли ввімкнено слабе/сильне світло, що призводить до помилки зчитування слабкого/сильного світла; зазвичай про помилку повідомляє один канал;
    - 3) Несправність чіпу прийому інфрачервоного випромінювання або погіршення продуктивності прийому, або зчитування менше 3500 при ввімкненому слабкому/сильному світлі відповідної трансмісивної трубки, що призводить до помилки зчитування слабкого/сильного світла; зазвичай про помилку повідомляє один канал;
    - 4) Дроти трансмісивної та приймальної плати неправильно з'єднані, неправильно вставлені чи зламані/пошкоджені, що призводить до ненормальної передачі сигналу та помилки зчитування темного/слабкого/сильного світла; зазвичай про помилку повідомляють кілька каналів;
    - 5) Трансмісивна та приймальна плати встановлені неправильно, що призводить до того, що трансмісивна трубка не суміщена з приймальною мікросхемою;
    - 6) Збій джерела живлення.

**Вирішення:**

- 1) Закрийте верхню кришку пристрою та перенесіть його в слабо освітлене середовище;
- 2) Перемістіть оптичний компонент у вихідне положення; послідовно увімкніть кнопку «Слабкий/Сильний» каналу звітування про помилки. Якщо показання світлодіода каналу повідомлення про помилку менше 3500, а оптичне показання правого каналу також значно нижче за нормальне значення (слабке світло: близько 1500; сильне світло: 4095), слід вважати, що необхідно замінити світлодіодний індикатор несправності каналу сповіщення про помилки та трансиверну плату Е. Якщо канал повідомлення про помилку є каналом № 8, а зчитування каналу № 8 становить близько 1500, коли увімкнено слабе світло каналу № 7, також буде вважатися, що світлодіодний індикатор каналу № 8 несправний і трансиверну плату Е слід замінити.
- 3) Перемістіть оптичний компонент у вихідне положення; послідовно увімкніть кнопку «Слабкий/Сильний» лівого каналу звітування про помилки. Зчитування каналу повідомлення про помилки має бути приблизно 1500, коли увімкнено слабе світло, і 4095, коли увімкнено сильне світло; якщо показання занадто мале, слід вважати, що приймальна мікросхема каналу сповіщення про помилки несправна, і трансиверну плату А слід замінити. Якщо канал повідомлення про помилку є каналом № 1, а зчитування каналу № 2 становить близько 1500, коли увімкнено слабе світло каналу № 1, також слід вважати, що приймальна мікросхема каналу № 1 несправна, а трансиверну плату А слід замінити.
- 4) Перевірте зовнішній вигляд проводів трансивера та розеток, чи у хорошому вони стані; перевірте, чи правильно підключені дроти;
- 5) Перевірте, чи належним чином встановлені трансивери;
- 6) Перевірте, чи напруга живлення 12 V (В) на головній платі є нормальною; замініть ненормальне джерело живлення.

## Додаток I      Короткий посібник

### 1 Увімкнення

- 1) Перевірте та переконайтеся, що шнур живлення добре підключений. Увімкніть інструмент за допомогою перемикача живлення на його задній панелі.
- 2) Після самоперевірки відобразиться головне меню програмного забезпечення.

### 2 Підготовка до аналізу зразка

- 1) Зразок може використовуватись для тестування протягом 4 h (год) після забору і його завжди слід зберігати при кімнатній температурі.
- 2) У режимі "Random" (Випадковий) зразок перед тестуванням необхідно перемішати вручну.

### 3 Робота та аналіз

#### **A: Проведення тестування в режимі "Cycle" (Цикл).**

- 1) Натисніть "Cycle" (Цикл), процес самоперевірки буде завершено автоматично.
- 2) Відкрийте кришку приладу, натисніть "Scan" (Сканувати), щоб почати сканування.
- 3) Після завершення сканування натисніть "Edit" (Редагувати).
- 4) Натисніть в полі введення "Sample ID" (ID зразка). Скористайтесь внутрішнім зчитувачем штрих-кодів, щоб відсканувати штрих-код зразка або введіть його вручну. Вставте пробірку із зразком у штатив для пробірок у відповідну позицію, потім виберіть "Reference" (Посилання) та натисніть "Save" (Зберегти).
- 5) Натисніть "Next" (Наступний) і виконайте ту саму операцію для наступних зразків на основі кроку 4).
- 6) Після розміщення всіх зразків у штативі для пробірок натисніть "Back" (Назад) і закрийте кришку приладу. Натисніть "Run" (Запуск), щоб почати тестування.
- 7) Виконання всіх тестів займає 20 min (хв). Результати будуть збережені автоматично.

## **В: Проведення тестування в режимі “Random” (Випадковий)**

- 1) Натисніть "Random" (Випадковий), щоб увійти в інтерфейс.
- 2) Відкрийте кришку приладу, виберіть позицію, потім натисніть "Edit" (Редагувати);
- 3) Натисніть в полі введення "Sample ID" (ID зразка). Скористайтеся внутрішнім зчитувачем штрих-кодів, щоб відсканувати штрих-код зразка або введіть його вручну. потім виберіть "Reference" (Посилання) та натисніть "Save" (Зберегти).
- 4) Повинно бути мінімум шістнадцять повних перевертань (180 ° X2) з бульбашкою повітря, що рухається з кінця в кінець пробірки, перш ніж вставити її в штатив для пробірок. Змішування не повинно викликати гемолізу.
- 5) Вставте пробірку зі зразком у штатив для пробірок у відповідну позицію.
- 6) Натисніть "Back" (Назад) і закрийте верхню кришку. Натисніть номер позиції, і прилад автоматично почне перевірку.
- 7) Якщо в прилад потрібно вставити нову пробірку зі зразком, відкрийте верхню кришку та повторіть кроки 2-6.
- 8) Тестування кожного зразка триває 20 min (хв). Результати будуть збережені автоматично.

## **4 Вимкнення**

Після завершення тестування вимкніть живлення.

### **Примітки:**

- 1) Існує два режими тестування для VISION Pro: “Cycle” (Цикл) і “Random” (Випадковий). Щоб переконатися, що зразки добре змішані, для виконання тесту рекомендується використовувати режим “Cycle” (Цикл).
- 2) Після введення ID кожного зразка пробірку із зразком необхідно вставити у відповідну позицію в штативі перед скануванням наступної.
- 3) Протягом усього часу роботи необхідно носити рукавички, щоб уникнути травм та інфікування.
- 4) Розмістіть прилад у відповідному місці, щоб уникнути прямого сонячного світла та вологого і запиленого середовища.
- 5) Зразки можуть містити небезпечний матеріал, тому з усіма використаними зразками слід поводитись відповідно до правил обробки потенційно біологічно небезпечних відходів у лабораторії.

**Будь ласка, звертайтеся до нас у разі виникнення будь-яких питань.**

## Додаток II Запобіжні заходи при експлуатації

### Вимоги до експлуатації:

1. Проводьте тестування при температурі 18°C - 30°C і підтримуйте стабільну кімнатну температуру.
2. Не проводите тести в яскравому або запиленому середовищі.






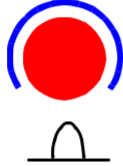
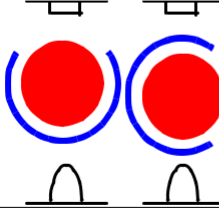
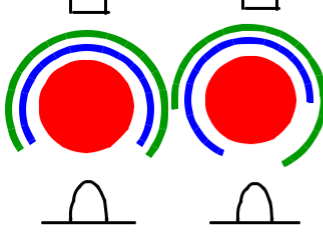
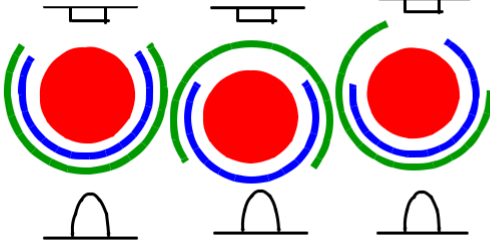
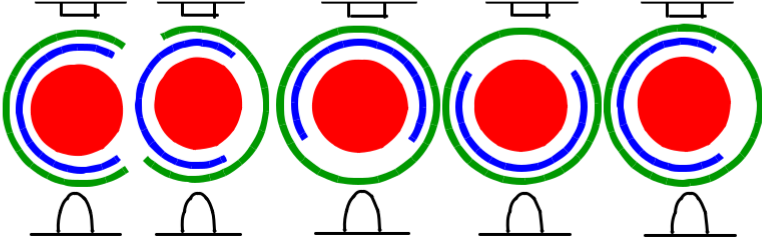
### Вимоги до зразка:

1. Зразки крові слід протестувати протягом 4 h (год) після забору.
2. Рекомендований об'єм зразка становить 2 – 2,5 ml (мл). Мінімальний необхідний об'єм зразка для проведення тесту – не менше 1,5 ml (мл), максимальний – 3,5 ml (мл).
3. Кришка пробірки має щільно закривати пробірку, щоб запобігти витоку зразків під час процесу змішування на аналізаторі SHOE VISION Pro.

### Вимоги до експлуатації:

1. Будь ласка, не наклеюйте на пробірку більше 2 етикеток. Якщо потрібно наклеїти 2 етикетки, наклейте другу етикетку поверх першої. Вставляючи пробірку в аналізатор SHOE VISION Pro, поверніть пробірку до світлодіодного світильника стороною, яка не містить етикетки, щоб етикетки не впливали на результати сканування.
2. При аналізі зразків в режимі автоматичного змішування, якщо перед тестуванням еритроцити повністю осіли, будь ласка, перемішайте зразки перед тим, як вставляти пробірки (один раз переверніть пробірку догори дном). В іншому випадку зразки можуть дати хибний результат через низький рівень еритроцитів
3. При аналізі зразків у рандомному режимі має бути щонайменше шістнадцять повних інверсій (180 ml) з бульбашкою повітря, яка рухається з одного кінця пробірки до іншого, перш ніж вставити її в штатив для пробірок. Змішування не повинно викликати гемолізу
4. Під час тестування забороняється виймати зразки або випадково переміщувати аналізатор SHOE VISION Pro, інакше це може призвести до збою результату.

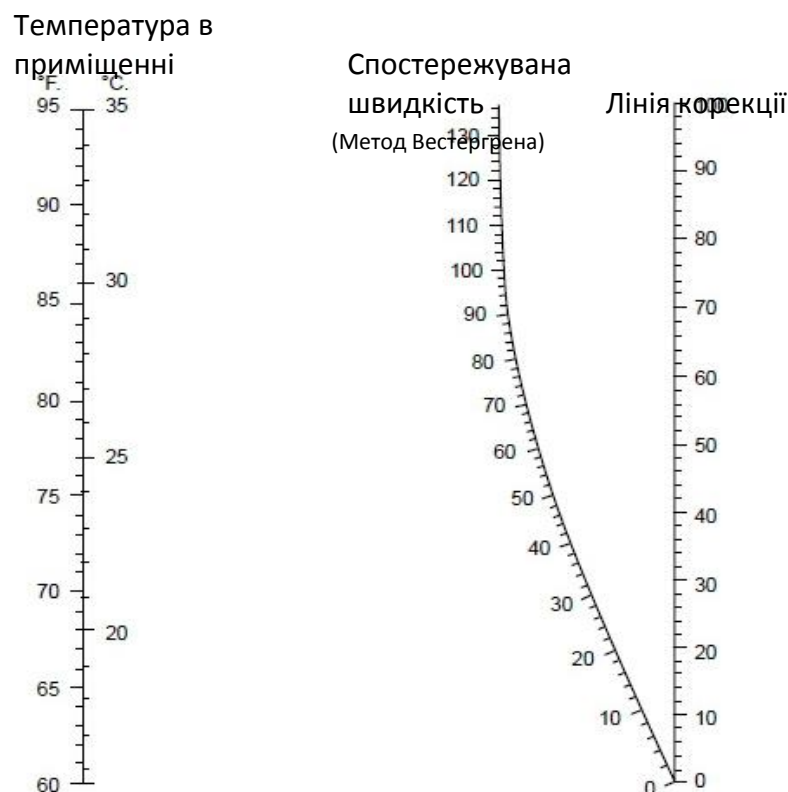
### Додаток III Маркування зразка

		LED 	Ресівер 	Пробірка зі зразком 	Етикетка на пробірку 	Етикетка зі штрих-кодом 
Один шар етикетки	Рекомендується					
	Припустимо					
Два шари етикеток	Рекомендується					
	Припустимо					
	Не припустимо					

## Додаток IV Коригування швидкості осідання еритроцитів в залежності від температури в приміщенні

Слід зазначити, що швидкість осідання змінюється в залежності від температури в приміщенні. При високій температурі низьке злипання еритроцитів викликає більш швидке їх осідання; при низькій температурі інтенсивне злипання еритроцитів призводить до уповільнення швидкості осідання. Швидкість осідання, таким чином, повинна визначатися в діапазоні 18-25°C. Якщо кімнатна температура виходить за межі діапазону, для корекції швидкості осідання слід використовувати наступну коригувальну номограму (Рисунок А-1, Roger W. Manley. J.Clin.Path.1957, 10:354-356.):

Зазначте температуру в приміщенні до, під час і після тестування та обчисліть середнє арифметичне значення. Потім нанесіть середнє значення та спостережувану швидкість осідання на номограму та з'єднайте їх прямою лінією. Продовжте пряму лінію до лінії корекції. Точкою перетину є коригована швидкість осідання. Наприклад, якщо середнє значення температури в приміщенні становить 30°C, а спостережувана швидкість осідання - 30 mm/h (мм/год), то виправлена швидкість становить 20 mm/h (мм/год).



**Рис.А-1 Коригування швидкості осідання еритроцитів в залежності від температури в приміщенні (метод Вестергрена)**

## Додаток V Коригування швидкості осідання еритроцитів в анемічних зразках

Анемія - це медичний стан, при якому в крові занадто мало еритроцитів. Метод Вестергрена — це міжнародний стандартний метод, розроблений ICSH для визначення ШОЕ. Коли метод Вестергрена виконується для тестування зразків з анемією, результат тесту є вищим за реальну швидкість осідання через наведені нижче причини:

Криву осідання часто поділяють на три компоненти: (1) початкова повільна фаза або період агрегації, під час якого відбувається утворення «рулонів» і швидкість падіння поступово збільшується; (2) період постійної та максимальної швидкості падіння, зображений прямою лінією; (3) період пакування, під час якого швидкість стає все меншою, оскільки клітини накопичуються на дні пробірки.

Зазвичай швидкість осідання та зворотний опір плазми в нижньому положенні трубки можуть зберігати відносний баланс. Однак, якщо кількість еритроцитів (HCT) і зворотний опір еритроцитів знижуються, швидкість осідання відповідно прискорюється. Таким чином, криву ШОЕ слід коригувати при дослідженні зразків з анемією.

Нельсон К. Ордвей і Річард Б. Сінгер з Філадельфійського університету провели дослідження корекції для розрахунку швидкості осідання еритроцитів в анемічному зразку (Nelson K. Ordway, Richard B. Singer. The Journal of Laboratory and Clinical Medicine. 1948, 33). :511-518.). У цьому дослідженні номограма (номограма Ордвея-Зінгера) будується для корекції швидкості осідання еритроцитів за методом Вестергрена. Нельсон і Річард підтвердили свій метод, виконавши такі тести:

- (1) Визначили швидкість осідання еритроцитів у пацієнта з аліментарною анемією до та після переливання крові, а потім відкоригували спостережувані швидкості осідання за допомогою наведеної вище номограми. Порівняли відкориговані значення.
- (2) Визначили швидкість осідання еритроцитів в зразках капілярної та венозної крові пацієнта, а потім відкоригували спостережувану ШОЕ, використовуючи наведену вище номограму. Порівняли відкориговані значення.

Точність цієї методики ілюструється прикладами, наведеними в Тесті (1) і Тесті (2). Тест (1) ілюструє вплив коливання об'єму упакованих клітин на спостережувану ШОЕ, тоді як скоригована швидкість залишається практично незмінною. У тесті (2) вона також залишається незмінною для відповідних відкоригованих показників венозної та капілярної крові в одного пацієнта.

Цей метод довів свою практичність за сім років використання в лікарні Університету Пенсільванії.

Щоб відкоригувати швидкість осідання еритроцитів в анемічних зразках за допомогою номограми Ордвея-Зінгера (див. рис. А-2), застосуйте спостережувану ШОЕ та значення НСТ до номограми на рис. А-2, а потім з'єднайте їх прямою лінією. Точка перетину прямої лінії та лінії корекції є виправленою швидкістю осідання еритроцитів. Наприклад, якщо значення НСТ становить 26%, а спостережувана ШОЕ становить 78 mm/h (мм/год), скоригована швидкість осідання становить 23 mm/h (мм/год); якщо НСТ становить 38%, а спостережувана швидкість осідання становить 70 mm/h (мм/год), виправлена швидкість становить 48 mm/h (мм/год).

Спостережувана швидкість  
(Метод Вестергрена)

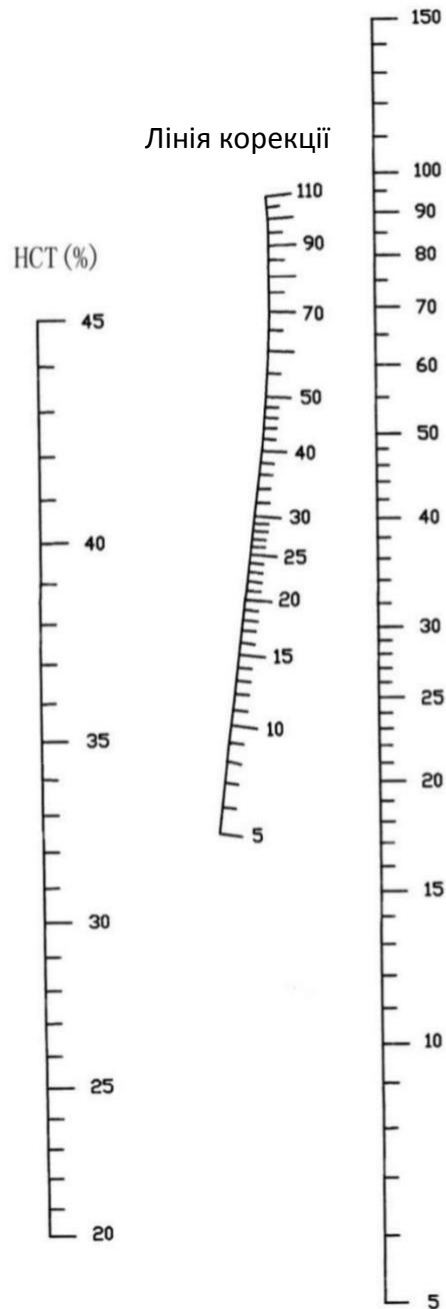


Рис.А-2 Корекція швидкості осідання еритроцитів номограми Ордвея-Сінгера в анемічних зразках (Метод Вестергрена)

**Уповноважений представник/імпортер:**  
ТОВ «НВК «Фармаско»,  
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м.Київ, 03193,  
Україна  
Тел. (099) 160-30-05  
e-mail: [diagnostic\\_company@ukr.net](mailto:diagnostic_company@ukr.net)



Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Увага!
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Знак відповідності технічним регламентам
	Дата виготовлення
	<b>Виробник:</b> Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd., Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, P.R.China Шеньчжень ВАЙЛОУ Біотек Ко., Лтд., Білдінг 1, ВАЙЛОУ Біопарк, Баолонг секонд Роад, Баолонг Сабдістрікт, Лонганг Дістрікт, 518116, м. Шеньчжень, КНР
	Серійний номер
	Номер за каталогом
	СЄ-маркування

VISION Pro\_Manual\_1\_ 08.2023  
Редакція 1  
Дата останнього перегляду: 23.08.2023